2024/2090

30.7.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2090 AL COMISIEI

din 29 iulie 2024

de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a amestecului de lacto-N-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *Escherichia coli* K-12 DH1 și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista de alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii de alimente noi.

(3) La 1 martie 2021, întreprinderea Glycom A/S („solicitantul") a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii, ca aliment nou, a unui amestec de lacto-N-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză („amestecul LNFP-I/2'-FL) obținut prin fermentație microbiană, utilizând o tulpină de *E. coli* K-12 DH1 modificată genetic. Solicitantul a cerut ca amestecul LNFP-I/2'-FL să fie utilizat în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), în produsele lactate nearomatizate pasteurizate și sterilizate (inclusiv în UHT), în produsele pe bază de lapte fermentat nearomatizate și aromatizate, inclusiv în produsele tratate termic, în batoanele de cereale, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare, în preparatele pe bază de cereale prelucrate și în alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturi (băuturi aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5), în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), destinate populației generale. Ulterior, la 16 ianuarie 2024, solicitantul a modificat solicitarea inițială din cerere privind utilizarea amestecului LNFP-I/2'-FL în suplimentele alimentare, în sensul de a exclude din sfera de cuprindere a cererii sugarii și copiii cu vârsta sub trei ani. În ceea ce privește condițiile de utilizare, solicitantul a propus, în plus, ca suplimentele alimentare care conțin amestecul LNFP-I/2'-F să nu fie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de LNFP-I/2'-FL sunt consumate în aceeași zi.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) La 1 martie 2021, solicitantul a adresat, în plus, Comisiei o cerere vizând protecția studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și care au fost transmise în sprijinul cererii, și anume: un studiu bazat pe cromatografie în fază lichidă cuplată cu spectrometrie de masă („LC-MS) și un studiu bazat pe cromatografie în fază lichidă cuplată cu spectrometrie de masă în tandem („LC-MS/MS"), un studiu bazat pe rezonanță magnetică nucleară („RMN"'), un studiu de validare a metodei bazat pe cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție de aerosoli încărcați („HPLC-CAD") și rezultatele sale, în vederea determinării identității amestecului LNFP-I/2'-FL ([5]); o descriere detaliată a tulpinii modificate genetic de producție a amestecului LNFP-I/2'-FL ([6]) și certificatele tulpinii de producție ([7]); specificațiile materiilor prime și ale adjuvanților tehnologici ([8]); o descriere detaliată a procesului de producție ([9]); analizele detaliate ale compoziției ([10]); rezultatele studiilor de stabilitate ([11]); analizele cantitative ale nivelurilor de LNFP-I și de 2'-FL în laptele uman ([12]); evaluarea aportului de amestec LNFP-I/2'-FL ([13]); un test de mutație inversă bacteriană efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL ([14]); un test *in vitro* vizând depistarea apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL ([15]); și un studiu de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a amestecului LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) La 1 iulie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare ca aliment nou a amestecului LNFP-I/2'-FL obținut prin fermentație microbiană, utilizând o tulpină de producție modificată genetic derivată din tulpina-gazdă *E. coli* K-12 DH1, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(6) La 26 octombrie 2023, autoritatea a adoptat avizul ei științific privind „Siguranța amestecului de lacto-*N*-fucopentaoză I/2'-fucozillactoză („LNFP-I/2'-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([17]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul ei științific, autoritatea a concluzionat că amestecul LNFP-I /2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 este sigur dacă se respectă condițiile de utilizare propuse în cazul populațiilor-țintă propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că amestecul LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate de *E. coli* K-12 DH1, atunci când este utilizat în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în produsele lactate pasteurizate și sterilizate nearomatizate (inclusiv în UHT), în produsele lactate fermentate nearomatizate și aromatizate, inclusiv în produsele tratate termic, în batoanele de cereale, în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare, în alimentele pe bază de cereale prelucrate și în alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturi (băuturi aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5), în înlocuitorii totali ai dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, îndeplinește condițiile pentru introducerea lui pe piață, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat, în plus, că, deși solicitantul nu a propus niveluri maxime de utilizare pentru utilizarea amestecului LNFP-I/2'-FL în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, nivelurile maxime utilizate în acest tip de alimente nu ar trebui să fie mai mari decât nivelurile maxime specificate pentru utilizările propuse sau decât nivelurile maxime de utilizare propuse pentru suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE. Având în vedere faptul

([5]) Glycom A/S 2020 și 2022 (nepublicat).
([6]) Glycom A/S 2020 și 2022 (nepublicat).
([7]) Glycom A/S 2020 (nepublicat).
([8]) Glycom A/S 2019 (nepublicat).
([9]) Glycom A/S 2020 și 2022 (nepublicat).
([10]) Glycom A/S 2020 și 2022 (nepublicat).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 și 2023 (nepublicat).
([12]) Glycom A/S 2021 (nepublicat).
([13]) Glycom A/S 2022 (nepublicat).
B. Gilby 2020a (nepublicat).
([14]) B. Gilby 2020a (nepublicat).
([15]) B. Gilby 2020b (nepublicat).
([16]) D. Sannard 2020 (nepublicat).
([17]) *EFSA Journal* 2023;21e8412; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

că utilizările alimentului nou sunt propuse pentru suplimentele alimentare destinate populației generale, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică, este necesar ca prin condițiile de utilizare a acestui aliment nou să se facă distincția între alimentele destinate unor scopuri medicale speciale destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică și cele destinate populației generale cu vârsta de peste trei ani. Prin urmare, este necesar ca nivelurile maxime adecvate ale alimentului nou care sunt propuse pentru utilizare în suplimentele alimentare să fie incluse în condițiile de utilizare în funcție de vârsta populației.

(9) În avizul ei științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța amestecului LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 fără studiile și datele științifice transmise în sprijinul cererii, și anume studiile bazate pe LC-MS și LC-MS/MS, studiul bazat pe RMN, studiul de validare a metodei bazat pe HPLC-CAD și rezultatele sale, efectuate în vederea determinării identității amestecului LNFP-I/2'-FL; descrierea detaliată a tulpinii modificate genetic de producție a amestecului LNFP-I/2'-FL și certificatele tulpinii de producție; specificațiile materiilor prime și ale adjuvanților tehnologici; descrierea detaliată a procesului de producție; analizele detaliate ale compoziției; rezultatele studiilor de stabilitate; analizele cantitative ale nivelurilor de LNFP-I și de 2'-FL în laptele uman; evaluarea aportului de amestec LNFP-I/2'-FL; testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; testul *in vitro* vizând depistarea apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; și studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a amestecului LNFP-I/2'-FL.

(10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și la datele științifice privind studiile bazate pe LC-MS și LC-MS/MS, studiul bazat pe RMN, studiul de validare a metodei bazat pe HPLC-CAD și rezultatele sale, efectuate în vederea determinării identității amestecului LNFP-I/2'-FL; descrierea detaliată a tulpinii modificate genetic de producție a amestecului LNFP-I/2'-FL și certificatele tulpinii de producție; specificațiile materiilor prime și ale adjuvanților tehnologici; descrierea detaliată a procesului de producție; analizele detaliate ale compoziției; rezultatele studiilor de stabilitate; analizele cantitative ale nivelurilor de LNFP-I și de 2'-FL în laptele uman; evaluarea aportului de amestec LNFP-I/2'-FL; testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; testul *in vitro* vizând depistarea apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; și studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a amestecului LNFP-I/2'-FL, în temeiul legislației naționale, la momentul transmiterii cererii, iar părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca studiile și datele științifice bazate pe LC-MS și LC-MS/MS, studiul bazat pe RMN, studiul de validare a metodei bazat pe HPLC-CAD și rezultatele sale, efectuate în vederea determinării identității amestecului LNFP-I/2'-FL; descrierea detaliată a tulpinii modificate genetic de producție a amestecului LNFP-I/2'-FL și certificatele tulpinii de producție; specificațiile materiilor prime și ale adjuvanților tehnologici; descrierea detaliată a procesului de producție; analizele detaliate ale compoziției; rezultatele studiilor de stabilitate; analizele cantitative ale nivelurilor de LNFP-I și de 2'-FL în laptele uman; evaluarea aportului de amestec LNFP-I/2'-FL; testul de mutație inversă bacteriană efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; testul *in vitro* vizând depistarea apariției micronucleilor în celule de mamifere efectuat cu amestecul LNFP-I/2'-FL; și studiul de 90 de zile de evaluare a toxicității la șobolani prin administrarea pe cale orală a amestecului LNFP-I/2'-FL, să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament, doar solicitantul să fie autorizat să introducă pe piața Uniunii amestecul LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1.

(13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării amestecului LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 și a trimiterilor la studiile și datele științifice incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.

(14) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin amestecul LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1, astfel cum au fost propuse de solicitant și evaluate de autoritate, este necesar să se informeze consumatorii, printr-o etichetă adecvată, că suplimentele alimentare care conțin alimentul nou respectiv nu ar trebui să fie consumate de sugari și de copiii cu vârsta sub trei ani și nu ar trebui utilizate dacă în aceeași zi sunt consumate alte alimente cu adaos de LNFP-I/2'-FL.

(15) Este adecvat ca includerea amestecului LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 în lista de alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(16) Este necesar ca amestecul LNFP-I/2'-FL produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 să fie inclus în lista de alimente noi a Uniunii stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *Escherichia coli* K-12 DH1 se autorizează pentru a fi introdus pe piață în Uniune.

Amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *Escherichia coli* K-12 DH1 se include în lista de alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai întreprinderea Glycom A/S ([18]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de cinci ani de la 19 august 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Glycom A/S.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul „Glycom A/S".

([18]) Adresă: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Amestec de lacto-N-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză («LNFP-I și 2'-FL») (produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1)	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime (exprimate ca amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză)	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză («LNFP-I și 2'-FL») produs de o tulpină derivată din *E. coli* K-12 DH1 trebuie să conțină o mențiune care să specifice că: (a) ele trebuie să nu fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani; (b) ele trebuie să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte produse alimentare cu adaos de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză și/sau produse alimentare cu adaos de 2'-fucozillactoză.		Autorizare la 19.8.2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: «Glycom A/S», Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou reprezentat de amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1 se autorizează să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Glycom A/S».
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,0 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,0 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Produse lactate pasteurizate și sterilizate nearomatizate (inclusiv UHT)	1,5 g/L			
	Produse lactate fermentate nearomatizate	1,5 g/L (băuturi)			
		3,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse lactate fermentate nearomatizate inclusiv produse tratate termic	1,5 g/L (băuturi)			
		15,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			

	Băuturi pe bază de lapte și produse similare	1,5 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			Data de încheiere a protecției datelor: 19.8.2029.”
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz nu mai mari decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile de produse alimentare propuse sau mai mari de 2,0 g/L sau 2,0 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar în niciun caz nu mai mari decât nivelurile maxime specificate pentru categoriile de produse alimentare propuse sau mai mari de 4,5 g/zi în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Înlocuitorii totali a dietei în scop de control al greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	3,0 g/L (băuturi)			
		4,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			

	Băuturi (băuturi aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5)	1,5 g/kg			
	Batoane de cereale	15,0 g/kg			
	Preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,5 g/L în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		9,1 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică	4,5 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză («LNFP-I și 2'-FL») (produs prin utilizarea unei tulpini derivate din *E. coli* K-12 DH1)	**Descriere:** Amestecul de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză este o pulbere purificată și concentrată de culoare albă spre albicioasă, produsă prin utilizarea unei tulpini de *Escherichia coli* K-12 DH1 modificată genetic. **Definiție:** **Lacto-*N*-fucopentaoză I** Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1 → 2)-β-D-galactopiranozil-(1 → 3)-2-(acetilamino)-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1 → 3)-β-D-galactopiranozil-(1 → 4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Masa moleculară: 853,77 Da Nr. CAS: 7578-25-8

	2′-Fucozillactoză Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1→2)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Masa moleculară: 488,44 Da Nr. CAS: 41263-94-9 **Caracteristici/Compoziție:** Amestec de lacto-*N*-fucopentaoză I și 2'-fucozillactoză (% G/G din materia uscată): ≥ 75,0 Lacto-*N*-fucopentaoză I (% G/G din materia uscată): 50,0-75,0 2-Ffucozillactoză (% G/G din materia uscată): 15,0-35,0 Lacto-*N*-tetraoză (% G/G): ≤ 5,0 3-Fucozillactoză (% G/G): ≤ 1,0 D-Lactoză (% G/G): ≤ 10,0 Difucozillactoză (% G/G): ≤ 2,0 Izomer de lacto-*N*-fucopentaoză I fructoză (% G/G): ≤ 1,5 2'-Fucozil-D-lactuloză (% G/G): ≤ 1,0 Sumă de L-fucoză și 2′-fucozil-D-lactitol[a] (% G/G): ≤ 1,0 Sumă de lacto-*N*-fucopentaoză I, 2'-fucozillactoză, lacto-*N*-tetraoză, difucozillactoză, 3-fucozillactoză, D-lactoză, L-fucoză, 2′-fucozil-D-lactitol, izomer lacto-*N*-fucopentaoză I fructoză și 2'-fucozil-D-lactuloză (% G/G materie uscată): ≥ 90,0 Sumă de alți carbohidrați (% G/G): ≤ 6,0 Umiditate (% G/G): ≤ 8,0 pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0 – 7,0 Cenușă (% G/G): ≤ 0,5 Proteine reziduale (% G/G): ≤ 0,01 **Metale grele și contaminanți:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg Plumb: ≤ 0,02 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme: ≤ 1 000 UFC/g *Enterobacteriaceae*: Absente în 10 g

	Salmonella spp.: Absente în 25 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Cronobacter* spp.: Absente în 10 g *Listeria monocytogenes*: Absente în 25 g *Bacillus cereus* prezumtiv: ≤ 50 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg [a] Vârfurile de L-fucoză și 2′-fucozil-D-lactitol la analiza prin cromatografie de înaltă performanță pe bază de schimb anionic cuplată cu detecție amperometrică pulsatilă (*High Performance Anion Exchange Chromatography with Pulsed Amperometric Detection* – HPAEC–PAD) se suprapun. UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine”